

# 「全ゲノム解析等に係るAMED研究班」からの報告

令和3年11月18日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)  
ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課

AMED革新的がん実用化研究事業 領域1 全ゲノム解析研究班 研究進捗状況  
(上段10月12日、下段11月8日時点)

公募の種類	がん種	代表機関・代表者		WGS出検数 (/R3目標数)	WGS出検状況補足	倫理申請状況
A班 患者還元班 (体制構築班)	難治がん等	国立がん研究センター	山本昇	0/500	後ろ向き検体300例の選定、払い出しが完了し検体評価および核酸抽出作業を行っている。10月中に検体出検開始。	承認済み。
				42/500	11月中に残りの検体を出検予定。	前向き同意PRTについては11月2日にIRB申請済
	難治がん等	静岡がんセンター	浦上研一	60/500	9月上旬から出検開始済み。5症例返却済み、解析終了。	8/27保存検体について承認。前向き検体12月ごろ承認見込み。
				149/500	外注先から累計77症例、納品済み。	同上
	難治がん等	がん研有明病院	上野貴之	0/500	既存検体：109件を選別し提出に向けて準備中 前向き症例：10月14日に1例目を同意取得予定	IRB承認済み（前向き検体のICFはモデル文書が公表されたことを踏まえて、内容を微修正した上で変更申請予定）
				115/500	既存検体：101件を提出 前向き症例：60件を同意取得し、うち14件を出検	モデル文書を踏まえてICFを変更しIRB承認済み

AMED革新的がん実用化研究事業 領域1 全ゲノム解析研究班 研究進捗状況  
(上段10月12日、下段11月8日時点)

公募の種類	がん種	代表機関・代表者		WGS出検数 (/R3目標数)	WGS出検状況補足	倫理申請状況
B班 患者還元班 (領域別班)	消化器がん	東京大学	柴田龍弘	0/1,400	食道：パイロットとして30検体の検体について出検準備中。 膵・胆道：倫理委員会の修正申請が完了し、直ちに検体送付を開始。 肝臓：バイオバンクから検体払い出し受理。核酸抽出開始	食道：IRB審査終了、マイナー修正対応中。 膵・胆道：軽微な修正申請が間もなく審査終了予定 肝臓：IRB審査終了
				48/1,400	膵・胆道：阪大・九大においてサンプル収集・核酸抽出を開始。11月中に出検開始予定 肝臓：48ペア検体を提出。 胃がん：解析に適した症例の選定中	膵・胆道：阪大・九大でのIRB修正申請完了。他施設もまもなく修正審査終了予定。 胃がん：倫理申請を変更申請準備中
	血液がん	京都大学	南谷泰仁	96/1,400	2社と契約。うち1社は昨日初回検体送付。もう一社もさ来週より送付開始。	10月5日修正申請承認済 二次修正申請中
				190/1,400	近日中にさらに500検体提出予定	二次修正承認済み参加施設の施設承認中
	小児がん	東京大学	加藤元博	51/1,400	第1便出庫完了。第2便10/18出庫予定。	
				98/1,400		済（既存検体）
						3

AMED革新的がん実用化研究事業 領域1 全ゲノム解析研究班 研究進捗状況  
(上段10月12日、下段11月8日時点)

公募の種類	がん種	代表機関・代表者		WGS出検数 (/R3目標数)	WGS出検状況補足	倫理申請状況
B班 患者還元班 (領域別班)	希少がん	東京大学	松田浩一	208/1,400		後ろ向き検体承認済み。
				321/1,400		EDCの件などについて、追加・修正の申請中。
	婦人科がん	がん研有明病院	森誠一	0/1,400	出検する検体を選定中。	承認済
				80/1,400	80検体出検済み。	承認済
	呼吸器がん 他	国立がん研究センター	河野隆志	412/1,400	単価契約が9月末日に締結。10月12日時点で呼吸器腫瘍班として412検体を外注企業に提出済み。11月中にデータの一部納品が開始予定。	国がん（肺がん）は承認済み。分担施設の大半が承認済み。
				535/1,400	11月22日の週にFastqファイルが一部納品予定。11月中にさらに500例程度の検体を受託企業に提出予定。	分担施設の申請中。呼吸器腫瘍等でまとめた研究計画書を作成中。
C班 解析班		東京大学	井元清哉	<p>FASTQ、メタデータの仕様について業者の問い合わせ対応。シークエンス業者からデータ受領のロジ確認。一次解析を行う解析パイプライン、データを保存する準備。保存ディレクトリ構成、データ圧縮技術検討。臨床情報収集方法検討。いくつかの患者還元班の班会議にて意見交換。</p> <p>シークエンス受託会社とデータ受領作業のトライアル実施。一次解析パイプラインの整備。(公開用)IDの検討。患者還元班からの出検スケジュール、受託会社の確認。解析DCにおける検品について患者還元班と必要情報の確認。</p>		

# 革新的がん医療実用化研究事業（領域1:がん全ゲノム解析課題）

## 令和3年度スケジュール

R3年度-I			II			III			IV		
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
令和3年度二次公募											
←.....→ 公募	←.....→ 書面評価	● ヒアリング (6/14)	←.....→ 研究開発計 画書作成	● 締結 8月20日							
AMED研究班合同会議			▲ 7/30	▲ 8/27 (臨時)	▲ 9/3 (臨時)	▲ 9/10	▲ 10/15	▲ 11/12	▲ 1/13	▲ 2/14	▲ 3/26
「全ゲノム解析等の推進に 関する専門委員会」											
	● (5/14)	● (5/31)	● (7/6)	● (7/30)	● (9/17)		● (11/18)		● (1月P)		● (3月P)